

עלון לצרכן לפי תקנות הרופחים (תכשירים) התשנ"א 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דקפפטיל דפו 22.5 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה תוך שרירית

הרכב:

כל בקבוקון של דקפפטיל דפו 22.5 מ"ג מכיל 22.5 מ"ג טריפטורלין (כ-אמבונאט).

22.5 mg triptorelin (as embonate)

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

רקא בעיון את התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסרטן ערמונית מתקדם, תלוי הורמונים
- טיפול בהתבגרות מינית מוקדמת בילדים מעל גיל שניים עם תחילת התבגרות מינית לפני גיל 8 אצל בנות ולפני גיל 10 אצל בנים

קבוצה תרופטית: אנאוג ארוך טווח להורמון המשחרר גונדוטורופין (GnRH - Gonadotropin releasing hormone)

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לטריפטורלין, אנאוגים אחרים של הורמון המשחרר גונדוטורופין (GnRH) ידוע גם בשם (LHRH), או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).
- במקרה של גרורות בעמוד השדרה.
- תרופה זו אינה מיועדת לחולים עם סרטן הערמונית שאינו תלוי בהורמונים או במקרה של סיכום ניתוח.

אהררות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפי הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממצב רוח דיכאוני. היו דיווחים על דיכאון שעלול להיות חמור בקרב מטופלים הנוטלים דקפפטיל דפו.

- אתה שותמש בתרופות למניעת קרישת דם, שכן עלולה להופיע חבורה באזור הרוקיה.
- אתה צורך כמניות בבוהות של אלוהות, מעשן, סובל מאוסטיאופורוזיס או יש לך היסטוריה משפחתית

של אוסטיואופורוזיס (מחלה הפוגעת בחוזק העצמות), תזונה לקויה, נטילה ממושכת של תרופות המפחיתות את צפיפות העצם (לדוגמה תרופות נגד פרכוסים, סטרואידים). טיפול ממושך עם דקפפטיל דפו עלול להוביל להיחלשות העצם במיוחד אם אחד מהתנאים מעלה מתקיים.

- הנך לוקה במחלות לב או כלי דם כלשהם, לבבות הפרעות בקצב הלב (אריתמיה), או מטופל בתרופות למחלות אלו. הסיכון להפרעות בקצב הלב עלול לעלות בעת שימוש בדקפפטיל דפו.
- יש לך סוכרת או בעיית לב או כלי דם.

במהלך הטיפול בתרופה

- תגובות אלרגיות: במקרים נדירים זמן קצר לאחר ההזרקה נצפו תגובות אלרגיות חמורות (ראה פרק תופעות לוואי). במקרים חמורים, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי. נימול ומיגרנה קשה הם נדירים. יש להפסיק את הטיפול במידה שמקרים אלו נשנים או חמורים.
- בתחילת הטיפול תחול עלייה בכמות הטסטוסטרון בגופן. הדבר עלול לגרום להחמרת תסמיני הסרטן. פנה לרופא שלך אם זה קורה. ייתכן כי הרופא ייתן לך תרופה (אנטי אנדרוגן) על מנת למנוע את החמרת התסמינים.
- במהלך השבועות הראשונים לטיפול, דקפפטיל דפו עלולה, בדומה לאנאוגים אחרים של GnRH, במקרים בודדים, לגרום לחץ בחוט השדרה או לחסימת השופכה (צינור יציאת השתן מהגוף). הרופא יעקוב אחר מצבך ויטפל בהתאם, במידת הצורך.

בדיקות של תפקוד בלוטת יותרת המוח, שענרכות במהלך הטיפול או לאחר הפסקת הטיפול עם דקפפטיל דפו עלולות להיות מטעות. אם יש לך הגדלה (גידול שפיר) של בלוטת יותרת המוח שלא היית מודע לה, היא יכולה להתגלות במהלך הטיפול עם דקפפטיל דפו. התסמינים כוללים כאבי ראש פתאומיים, הקאות, בעיות ראייה ושיתוק של שירי העיניים.

בילדים:

- ספר לרופא אם הילד סובל מגידול במוח.
- בנות עם התבגרות מינית מוקדמת עלולות לסבול מדימום ואיגיל בחודש הראשון של הטיפול.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות המשפיעות על קצב הלב, לגבינה ידוע כי הן גורמת להארכת מרווח QT למשל: קווידיין

(quinidine), דיסופירמיד (disopyramide) אמידורון (amiodarone), סוטלול (sotalol)
• תרופות המשפיעות על הפרשת הורמונים מבלוטת יותרת המוח

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש בממונית:

תופעות לוואי משכימות של התרופה, כמו אפטייות, התקפים אפילפטיים וגם פגיעה בראייה, עלולות להשפיע על התגובות שלך ולפגוע ביכולת לנהוג או להשתמש בכלים ובמכשירים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה אחת כל שישה חודשים.

הרופא או האחוזת זיריקו את התרופה במתן תוך שרירי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב
ייתכן והרופא יורה לך לבצע בדיקות דם במהלך הטיפול, על מנת לעקוב אחר יעילות הטיפול.

אם שכתת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ובהבא אריזת התרופה איתך.

אם שכתת לקבל זריקה בזמן הדרוש (כל שישה חודשים), התייעץ עם הרופא המטפל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לטול תרופות בחושיך בדוק חתויות והמנה **בכל פעם** שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך צקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב-דקפפטיל דפו 22.5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מקשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון,

פריחה, אלו יכולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית.

אתה סובל מאחד התסמינים של שבץ בבלוטת יותרת המוח (נדיך): כאב ראש פתאומי, הקאות, בעיות ראייה, שיתוק של שירי העיניים, שינויים במצב נפשי, ולעיתים קרובת מערכת הלב וכלי הדם, פנה לרופא מיד!

תופעות לוואי נוספות:

אמידורון (amiodarone), סוטלול (sotalol)
very common) תופעות **שמופיעות ביותר** משתמש אחד מעשרה

- גלי חום
- הקטנת איברי המין
- כאבי עצמות
- בילידים: דימום ואיגיל שעלול לקרות בבנות במהלך החודש הראשון של הטיפול

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100

- סחרחורת, כאב ראש, דודוד שינה
- דיכאון, תנודות במצב רוח, ירידה בחשק המיני
- זיהום בדרכי השתן
- התלקחות זמנית של הגידול הסרטני
- ירידה בתיאבון
- עליה בריכוז האנזים אלקליין פוספטאז, עליה בריכוז חומצה אורית

- כאב בעיניים, דלקת בלחמית העין
- עליה בלחץ הדם
- שיעול, קוצר נשימה, דלקת גרון
- בחילה, כאב בטן, עצירות, שלשול, הפרעות בהפרשת חומצה ממערכת העיכול
- הפרעות בפעילות הכבדית
- פריחה
- כאבי גב, כאב בשרירים ובמפרקים, כאב בזרועות

- וברגליים, עוויתות שרירים בגפיים התחתונות
- הפרעות במתן שתן, אצירת שתן
- אי-אונות, הגדלת השדיים בגברים, כאבים בשדיים
- כאבים, עיפיות, חולשה, כאב בחזה, כאב באזור ההזרקה, בצקות
- בילידים: כאב בטן, כאב, אדמומיות ונפיחות במקום ההזרקה, כאב ראש, גלי חום, עליה במשקל, אקנה, רגישות יתר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000

- צלצולים באוזניים
- תחושת קעקצן או נימול
- אנמיה
- תופעות של רגישות יתר (אלרגיה)
- עליה בריכוז הסוכר בדם (היפרגליקמיה)
- עליה ברמת החנקן בדם ובשתן
- סוכרת
- עליה במשקל גוף
- עצבנות, אובדן זיכרון, תחושת התרוממות רוח והרגשה טובה
- ישנוניות, אובדן הכרה
- לחץ דם נמוך
- פקקיות בבורידים עמוקים
- תסחיף ריאתי

- נזלת
- הקאות, תכיפות לריקון המעי, ריפלוקס קיבתי-ושתי
- צהבת
- העת יתר, נשירת שיער, גרד, אקזמה, אקנה קשה
- אוסטואודטרטיס (דלקת מפרקים ניוונית)
- חולשת שרירים

- תכיפות במתן שתן, השנתה לילית, הפרעות בשלפוחית השתן, דלילות שתן, כאבים בכליות, דם בשתן, הפרעות בפעילות הכלייתית
- הפרעות תפקודיות של הערמונית והאשכים, כאבים ודלקת בשד
- תחושה של חוסר נוחות כללית, החמרה בסיבוכים לאחר ניתוח

- בילידים: הפרעות ראייה, הקאות, בחילות, עצירות, תחושה של חוסר נוחות כללית, עודף משקל, כאבים באוזר, שינויים במצב רוח, כאב בשדיים, דימום מהאף, גרד, פריחה עורית

תופעות לוואי נדירות (rare) ונדירות מאד (very rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 (נדירות) או בפחות ממשתמש אחד (very rare) מתוך 10,000:

- לימפאדנופטיה (דלקת של בלוטות הלימפה)
- מריגנה
- שינויים בחוש הטעם, ירידה בתחושה, עוויתות, דחיסה של חוט השדרה (נדיר מאוד)
- הפרעות בראייה
- איסכמיה בשירי הלב (חסימת כלי דם בשירי הלב)
- אורטיקריה (דלקת אלרגית עורית)
- רגישות לאור
- שרבים פתולוגים
- כאבים בפריאיום (כאב באזור המצוי בין האשכים לפי הטבעת)
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרומם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C, יש להשתמש בתרחיף המשוחזר מיד עם הכנתו.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל האבקה מכילה גם:

poly (d,l-lactide-co-glycolide) 72/25 cooh, Poly (dl-lactide-co-glycolide) 85/15 lauryl ester, mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80.

הרכב הממס: מים להזרקה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר הינו אבקה וממס ליצירת תרחיף לשחרור מושהה לצורך הזרקה, האבקה הינה בצבע לבן עד שמתה והממס הוא תמיסה שקיפה. אריזת התכשיר מכילה בקבוקון אחד של אבקה, אמפולה אחת של ממס, בנוסף האריזה מכילה מזרק ושני מחטים.

שם בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900

שם היצרן וכתובתו: & Debiopharm Research Manufacturing S.A, Switzerland

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 08.2017

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

154-61-34193

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.